

.....  
**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE**  
.....

**MEDICAMENTS**

**Arrêté du ministre de la santé publique du 15 décembre 1990, fixant les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain.**

Le ministre de la santé publique;

Vu la loi n° 61-15 du 31 mai 1961, relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques;

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses;

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complétée;

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment son article 4;

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, de contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination, ainsi que la publicité y afférente;

Vu l'arrêté du 17 février 1987, fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine;

Arrête :

**Article premier.** — La licence d'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments à usage humain peut être

attribuée aux personnes physiques ou morales de nationalité tunisienne.

Art. 2. — Le candidat à la licence d'exploitation doit déposer au ministère de la santé publique un dossier préliminaire en 13 exemplaires. Ce dossier comprend notamment :

— copie des statuts de la société, le cas échéant pour les personnes morales;

— les indications nécessaires sur le capital de l'établissement;

— un plan des locaux avec les affectations prévues;

— le nom et les qualifications du pharmacien responsable technique et/ou du pharmacien responsable de la fabrication;

— un état de l'effectif du personnel par catégories et ses qualifications;

— la liste des différentes formes pharmaceutiques à fabriquer en précisant les procédés de fabrication et du contrôle, ainsi que la liste des équipements et appareillage prévus pour ces opérations;

— une copie du contrat de transfert éventuel de technologie ou de licence.

Art. 3. — La licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments à usage humain est délivrée par le ministre de la santé publique après inspection des lieux par un pharmacien inspecteur et avis de la commission d'agrément prévue par l'arrêté, sus-visé du 17 février 1987.

Toute extension ou changement des formes pharmaceutiques fabriquées ou du lieu d'implantation de l'établissement est subordonné à une autorisation préalable du ministre de la santé publique.

Tout changement du ou des pharmaciens responsables doit être notifié au ministère de la santé publique dans un délai n'excédant pas quinze jours, sans préjudice de l'application de la réglementation en vigueur relative à l'exploitation des établissements de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine.

Art. 4. — Le ministère de la santé publique se prononce dans un délai de deux mois à compter de la date de dépôt du dossier comprenant toutes les pièces exigées.

Tout rejet doit être motivé.

Art. 5. — La licence d'exploitation devient caduque si, dans les deux ans qui suivent son attribution, l'établissement n'est pas entré en vigueur.

Toutefois, avant l'expiration du délai, sus-indiqué, et à titre exceptionnel dûment justifié par le demandeur, la licence peut être prorogée une seule fois pour une période de six mois.

Tunis, le 15 décembre 1990.

*Le ministre de la santé publique*  
DALI JAZI

VU  
*Le Premier ministre*  
HAMED KAROUI